Xxxxx

Référence: FCA 2006-04 29 mars 2006

Lettre de notification

Systèmes de protection contre les embolies FilterWire EZ™ et gaines de récupération à extrémité courbe EZ

Cher(e) XXXX,

Il a été porté à la connaissance de Boston Scientific Corporation que le Mode d'Emploi joint au système FilterWire EZ et aux gaines de récupération à extrémité courbe EZ est susceptible de se détacher du carton d'emballage et d'avoir disparu au moment de l'emploi.

A ce jour, nous n'avons reçu que 2 plaintes des sites internes de Boston Scientific et nous avons pu corriger l'erreur de traitement des envois impliqués afin qu'aucun d'entre eux ne soit concerné à l'avenir. Toutefois, nous voulons que vous sachiez que certains de vos stocks actuels peuvent ne pas contenir de Mode d'Emploi. Les produits concernés sont les suivants :

Description	Numéros de référence	Numéro de lot affecté	DFU
Système FilterWire EZ	H749201051900	Tous les numéros inférieur à 05334001	P00511
Système FilterWire EZ	H749201053000	Tous les numéros inférieur à 05334001	P00511
Système FilterWire EZ	H749201003990	Tous les numéros inférieur à 05334001	P00511
Système FilterWire EZ	H749201004000	Tous les numéros inférieur à 05334001	P00511
Gaines de récupération à extrémité courbe EZ	H749501001500	Tous les numéros inférieur à 05334001	P00784

ACTIONS A PRENDRE : Veuillez vérifier vos stocks. Si vous trouvez des boites sans manuel d'instructions (DFU), veuillez insérer un exemplaire adéquat du Mode d'Emploi dans l'emballage du produit. Veuillez noter qu'il s'agit seulement d'une notification et que vous n'avez pas à retourner de produit.

Des exemplaires du Mode d'Emploi pour chaque ligne de produits sont joints à cette note. Si vous avez besoin d'exemplaires supplémentaires ou si vous souhaitez obtenir de l'aide ou d'autres informations, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific.

Avec nos sincères salutations,

Marie Pierre Barlangua
Département qualité
Boston Scientific International S.A.

Pièce jointe -Exemplaires du mode d'emploi